Deutscher Bundestag **Drucksache 18/7269**

18. Wahlperiode 11.01.2016

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Zweiter Bericht der Bundesregierung über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin

Inhaltsverzeichnis

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. Januar 2016 gemäß Beschluss vom 27. Juni 2013 (Bundestagsdrucksache 17/14200).

1. Berichtsauftrag und Berichtszeitraum[1]

Die Bundesregierung berichtet gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 27. Juni 2013 (BT-Drs. 17/13897 vom 11. Juni 2013) in den Jahren 2014 bis 2016 dem Deutschen Bundestag jährlich über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin. Der erste Bericht wurde dem Deutschen Bundestag am 11. Dezember 2014 zugeleitet (BT-Drs. 18/3566 vom 12. Dezember 2014).

Der Berichtszeitraum des zweiten Berichts erstreckt sich von Oktober 2014 bis Oktober 2015. Zur besseren Vergleichbarkeit von Daten und zum besseren Verständnis des Gesamtzusammenhangs wird auch auf Maßnahmen eingegangen, die bereits vor diesem Berichtszeitraum eingeleitet und umgesetzt wurden.

2. Vorbemerkung zum Bericht

Nach Bekanntwerden von systematischen Manipulationen an einzelnen deutschen Transplantationszentren im Jahr 2012 haben der Gesetzgeber, die Selbstverwaltung und die Bundesregierung unverzüglich den erforderlichen Aufklärungsprozess eingeleitet, weitreichende Maßnahmen beschlossen und umgehend umgesetzt.

Der erste Bericht der Bundesregierung hat gezeigt, dass systematische Regelverstöße aufgrund verschärfter Kontrollen erkannt und öffentlich gemacht werden. Bei Verdacht auf Manipulationen werden die entsprechenden Erkenntnisse an die zuständigen Strafverfolgungsbehörden weitergeleitet. Der eingeleitete Reformprozess, insbesondere die verstärkte Prüfungstätigkeit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission[2] führen zu mehr Rechtssicherheit sowohl für die Transplantationszentren als auch für die Entnahmekrankenhäuser. Gleichzeitig tragen die Maßnahmen dazu bei, das Vertrauen der Öffentlichkeit in das System der Organspende zu stärken.

Im Folgenden werden der Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin im o.g. Berichtszeitraum dargestellt.

Der Bericht beruht im Wesentlichen auf Stellungnahmen, die dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von den am Transplantationswesen beteiligten Institutionen, Ländern und Verbänden zur Verfügung gestellt wurden.

3. Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin[3]

3.1. Entwicklung der Organspendezahlen

Im Folgenden wird die Entwicklung der Organspendezahlen tabellarisch dargestellt. Um eine größere Vergleichbarkeit zu erreichen, wurde teilweise auf Zahlen bis zum Jahr 2011 zurückgegriffen. Für den Berichtszeitraum liegen Zahlen bis einschließlich September 2015 vor.

3.1.1. Postmortale Organspender

Zahl der postmortalen Organspender im Jahresvergleich 2011 bis 2014:

	01-12 2011	01-12 2012	01-12 2013	**01-12 2014**
Anzahl realisierter Organspender	1.200	1.046	876	**864**
Veränderung gegenüber dem Vorjahreszeitraum in Prozent	- 7, 4 %	-12,8 %	-16,3 %	**-1,4%**

[1] Die weibliche Form ist der männlichen Form in diesem Bericht gleichgestellt. Lediglich aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurde in Teilen des Berichts die männliche Form gewählt.

[2] Errichtet durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach §§ 11, 12 des Transplantationsgesetzes.

[3] Im Gliederungspunkt 3 werden Zahlen zur Organspende aus unterschiedlichen Quellen von der Deutschen Stiftung Organtransplantation und Eurotransplant verwendet. Die Zahlen unterscheiden sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen: Die Deutsche Stiftung Organtransplantation zählt die Organspender bzw. die gespendeten Organe, während Eurotransplant die tatsächlich transplantierten Organe zählt. Die unterschiedlichen Zählweisen führen in dem Abschnitt daher auch zu unterschiedlichen Darstellungen (Zahl gespendeter Organe bzw. Zahl transplantierter Organe).

Im Jahr 2014 betrug die Zahl der postmortalen Organspender 864. Bis Ende September des Jahres 2015 konnten nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) 672 postmortale Organspenden realisiert werden. Dies sind gegenüber dem Vorjahreszeitraum (649) 23 Organspender mehr.

Zahl der postmortalen Organspender für das jeweils erste bis dritte Quartal der Jahre 2011 bis 2015:

	1.-3. Quartal 2011	1.-3. Quartal 2012	1.-3. Quartal 2013	1.-3. Quartal 2014	**1.-3. Quartal 2015**
Anzahl realisierter Organspender	900	829	675	649	**672**
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	- 6,3 %	- 7,9 %	- 18,6 %	- 3,9 %	**+3,5%**

(Quelle: DSO / Auswertung BMG)

3.1.2. Postmortal gespendete Organe (Organe, die in Deutschland entnommen und später in Deutschland oder im Ausland transplantiert werden)

Summe der gespendeten Organe im Jahresvergleich

	01-12 2011	01-12 2012	01-12 2013	**01-12 2014**
Niere	2.036	1.789	1.512	**1.481**
Herz	362	318	300	**294**
Leber	1.040	919	773	**763**
Lunge	313	339	327	**330**
Pankreas	160	141	119	**114**
Dünndarm	6	5	4	**7**
Summe	**3.917**	**3.511**	**3.035**	**2.989**
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	-6,8 %	- 10,4 %	-13,6 %	-1,5%

(Quelle: DSO/Auswertung BMG)

Im Jahr 2014 betrug die Zahl der gespendeten Organe 2.989.

Von Januar bis Ende September 2015 lag die Summe der gespendeten Organe bei 2.245 (Niere: 1.177; Herz: 218; Leber: 557; Lunge: 213; Pankreas: 79; Dünndarm: 1).

3.1.3. Transplantierte Organe

Entsprechend der Anzahl der gespendeten Organe zeigt sich bei den Transplantationen der postmortal gespendeten Organe Niere, Herz und Leber ein kontinuierlicher Rückgang der Transplantationen in den Jahren 2010 bis 2014.

Bei der Lunge gab es allerdings eine kontinuierliche Zunahme der Transplantationen in den Jahren 2010 bis 2013 um insgesamt 25 Prozent. Im Jahr 2014 wurden 19 Organe (Lungen) weniger transplantiert als im Jahr 2013. Das entspricht einem Rückgang von 5,1 Prozent. Für das Jahr 2015 zeichnet sich ein weiterer Rückgang ab.

Die Anzahl der Pankreastransplantationen ist seit 2011 kontinuierlich rückläufig: 2014 gab es 114 Transplantationen, während im Jahr 2011 noch 163 Transplantationen registriert wurden.

Hochrechnungen der Vermittlungsstelle, der Stiftung Eurotransplant (ET), für das Jahr 2015 zum jetzigen Zeitpunkt zeigen, dass es insgesamt eine vergleichbare Anzahl an Transplantationen wie im Jahr 2014 gibt.

3.1.4. Zahl der Organtransplantationen für sog. „Non-Resident-Empfänger" in Deutschland[4]

Für den ET-Verbund insgesamt bestand bis 2012 eine Regelung zur Organvermittlung an „Non Residents", die allerdings rechtlich nicht verbindlich war. In Form einer freiwilligen Selbstbeschränkung hatten sich danach die Transplantationszentren, die dem ET-Verbund angehören, dazu entschieden, die Anzahl der Neuanmeldungen von Patienten aus Nicht-ET-Ländern auf 5 Prozent der Zahl der Organtransplantationen zu beschränken, die im Vorjahr im jeweiligen Zentrum vorgenommen wurden. Diese Regelung wurde im Jahr 2012 aufgehoben.

Der Anteil der „Non-Residents" an der Anzahl der postmortalen Nierentransplantationen beträgt seit 2010 im Durchschnitt 0,18 Prozent. Im Jahr 2015 zeigt sich bis Ende August ein Anteil von 0,09 Prozent. Dies entspricht einer Transplantation. Insgesamt entspricht der Anteil einer Gesamtzahl von 1 bis 5 Transplantationen pro Jahr.

Der Anteil der „Non-Residents" bei der Lebertransplantation von postmortal gespendeten Organen beträgt seit 2010 im Durchschnitt 1,2 Prozent. Das bedeutet zwischen 7 und 17 Transplantationen im Vergleich zu 879 (2014) bis 1.187 (2010) Transplantationen bei „Residents".

Seit dem Jahr 2010 haben Herztransplantationen bei „Non-Residents" abgenommen (von 1,53 auf 0,66 Prozent der Gesamt-Transplantationsrate). Im Jahr 2015 liegt diese Rate bis einschließlich August bei 1,46 Prozent. Insgesamt wurden in den Jahren 2012 bis 2014 jeweils zwei Herzen bei „Non-Residents" transplantiert, in 2015 waren es drei.

Bei der Lunge liegt die Transplantationsrate von „Non-Residents" bei durchschnittlich 1 Prozent pro Jahr.

Seit 2011 gab es keine Pankreastransplantation bei „Non-Residents".

Unter Berücksichtigung der Zahlen bis August 2015 werden insgesamt durchschnittlich 1,18 Prozent der Transplantationen an „Non-Residents" durchgeführt. Der Anteil der Transplantationen an „Non-Residents" ist also weiterhin gering.

3.2. Wartelistenzahlen

Nach Angaben von ET standen im Oktober 2015 10.243 Menschen auf der Warteliste für ein Spenderorgan (gegenüber 10.537 Personen im August 2014). Wie in den Vorjahren warten die meisten Menschen auf der Warteliste auf eine Nierentransplantation (Ende August 2015: 7.708; Ende August 2014: 7.879).

Insgesamt hat sich die Anzahl der Patienten auf der aktiven Warteliste in Deutschland seit 2011 bis einschließlich 2014 um ca. 8,4 Prozent verringert. Im Einzelnen:

Die Nierenwarteliste ist seit 2010 ohne größere Veränderungen. Seit 2012 und im Jahr 2014 ist es jedoch zu kleineren Anstiegen um jeweils 0,7 Prozent gekommen.

Die Anzahl der Patienten, die auf ein Spenderherz warten, hat sich von 2010 bis 2012 zunächst gesteigert. Seitdem nimmt sie wieder kontinuierlich ab (2010: 981; 2011: 1.039; 2012: 1.012; 2013: 929; 2014: 858; August 2015: 808).

Die Anzahl der Patienten auf der Lungenwarteliste hat seit 2011 kontinuierlich abgenommen.

Die Zahl der Patienten auf der Warteliste für eine Spenderleber haben sich seit 2011 bis 2014 um 36 Prozent vermindert.

Die Anzahl der Patienten auf der Pankreaswarteliste ist seit 2010 weitgehend konstant.

4. Strukturelle Reformprozesse

4.1. Tätigkeit der Überwachungskommission (§ 11 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) und der Prüfungskommission (§ 12 Absatz 5 TPG)

Das Transplantationsgesetz sieht die Einrichtung von zwei Kommissionen vor. Zum einen die Überwachungskommission nach § 11 Absatz 3 TPG, die die Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen aus dem Vertrag mit der DSO überwacht. Sie kontrolliert, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen entsprechend den Vorgaben abgelaufen ist. Zum anderen die Prüfungskommission nach § 12 Absatz 5 TPG, die die Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen aus dem Vertrag mit der ET überwacht. Die Prüfungskommission kontrolliert, ob die Vermittlung von Organen nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG im Allgemeinen erfolgt ist. Die

[4] Für diesen Bereich liegen nur die Zahlen bis Ende August 2015 vor.

Kommissionen setzen sich jeweils aus Vertretern der Bundesärztekammer (BÄK), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sowie Vertretern der Länder zusammen.

4.1.1. Prüfverfahren

Zur Erfüllung der genannten Aufgaben führen die Prüfungs- und die Überwachungskommission verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Prüfungen der Transplantationszentren, der Entnahmekrankenhäuser sowie der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle durch. Die Koordinierungs- und die Vermittlungsstelle werden von der Prüfungs- und der Überwachungskommission mindestens einmal im Jahr geprüft, die Transplantationsprogramme in der Regel alle 3 Jahre. Die Prüfungen können vor Ort oder im schriftlichen Verfahren erfolgen. Transplantationsprogramme werden grundsätzlich vor Ort geprüft.

In den Transplantationszentren werden jeweils innerhalb eines festgelegten Zeitraums bestimmte Transplantationsprogramme nach der Stichprobentechnik geprüft. Ziel der Prüfungen ist es, insbesondere mögliche Richtlinienverstöße durch systematische Falschangaben und gegebenenfalls Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Transplantationszentren zu erkennen. Der genaue Prüfgegenstand und die Prüfkriterien sowie etwaige Änderungen oder Erweiterungen werden jeweils durch Beschluss der Prüfungs- und der Überwachungskommission bestimmt.

Eine Woche vor jeder Prüfung werden die Vertreter der zuständigen Landesministerien und die Kommissionsmitglieder informiert, um ihnen eine Teilnahme zu ermöglichen. Das zu prüfende Transplantationszentrum wird in der Regel einen Werktag vor der Prüfung informiert. Die Ergebnisse der jeweiligen Prüfungen werden nach Befassung der Prüfungs- und der Überwachungskommission als Kommissionsbericht verabschiedet. Das Ergebnis wird anschließend dem oder den für das jeweilige Transplantationszentrum verantwortlichen Arzt oder Ärzten mit der befristeten Möglichkeit zur Stellungnahme zugeleitet. Nach einer sachlichen Überprüfung und gegebenenfalls Berücksichtigung der Stellungnahme wird der abschließende Kommissionsbericht jeweils dem Ärztlichen Direktor des Klinikums, der oder den zuständigen Landesbehörde(n) sowie der Landesärztekammer zugleitet. Soweit Hinweise auf systematische Regelverstöße festgestellt werden, werden diese an die zuständige Staatsanwaltschaft weitergeleitet.

Von den Auftraggebern der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle ist beabsichtigt, eine Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission als Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages nach § 11 TPG (siehe unter Punkt 6.1) zu vereinbaren.

4.1.2. Berichtszeitraum 1. September 2014 bis 31. Oktober 2015 (Tätigkeitsbericht)

Über die Ergebnisse der jährlichen Visitationen bei der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle sowie der Prüfungen der jeweiligen Transplantationsprogramme in den Transplantationszentren wird den TPG-Auftraggebern (BÄK, DKG, GKV-Spitzenverband) jährlich ein schriftlicher Tätigkeitsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission erstattet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Der aktuelle Bericht ist im Internet abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/pk-pruefergebnisse-26112015/.

Bei der Prüfungs- und der Überwachungskommission stand im Berichtszeitraum 2014/2015 der Abschluss der flächendeckenden Prüfungen aller Transplantationsprogramme in den Jahren 2010 bis 2012 im Vordergrund. Gegenstand der Prüfungen war auch in diesem Tätigkeitszeitraum die Frage, ob im Fall einer Transplantation in einem Transplantationszentrum gegen die Richtlinien der BÄK zur Wartelistenführung und Organvermittlung (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG) verstoßen wurde. Ziel der Prüfungen war es, mögliche Richtlinienverstöße durch systematische Falschangaben und ggf. Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Zentren zu erkennen. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission waren im Berichtszeitraum 2014/2015 verdachtsunabhängig und in 20 Fällen auch anlassbezogen tätig. Die damit einhergehenden Prüfungen erfolgten in der Regel im Rahmen der flächendeckenden Überwachung der Transplantationszentren.

Aufgrund der hohen Prüfungsintensität und des Nachprüfungsbedarfs in einzelnen Transplantationszentren wurde der Tätigkeitszeitraum 2014/2015 von September 2014 bis 31. Oktober 2015 verlängert. In diesem Zeitraum wurden 16 Herztransplantationsprogramme, 22 Nierentransplantationsprogramme, 15 Pankreastransplantationsprogramme sowie 12 Lungentransplantationsprogramme geprüft. Die Prüfungen von zwei Lungentransplantationsprogrammen (Universitätskliniken Hamburg-Eppendorf und Leipzig) sind noch nicht abgeschlossen. Die Ergebnisse werden daher in separaten Einzelberichten der Kommissionen veröffentlicht.

Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass keinerlei Anhaltspunkte für eine bevorzugte Behandlung und Transplantation privatversicherter Patienten bestehen. Dies gilt auch für sog. „Non-Residents“. Ebenso wenig ergaben sich Anhaltspunkte für Manipulationen beim sog. beschleunigten Vermittlungsverfahren.

4.1.2.1. Nieren-, Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Im Bereich der Nierentransplantation wurden lediglich vereinzelte unrichtige Mitteilungen gegenüber ET vorgenommen, die auf Dokumentationsfehler zurückzuführen waren. Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße und/oder Manipulationen lagen nicht vor.

Bei den Pankreas- und kombinierten Nieren-Pankreastransplantationen haben die Kommissionen keinerlei Auffälligkeiten festgestellt.

4.1.2.2. Herztransplantationen

Die Prüfung hat ergeben, dass in den Transplantationszentren der Unikliniken Heidelberg, Jena und Köln-Lindenthal gegenüber ET Falschmeldungen hinsichtlich der tatsächlichen Dosierung der verabreichten Medikamente oder aber falsche Angaben zur Dauer der Medikamentengabe erfolgt sind. Des Weiteren kam es in einigen Fällen auch zu Veränderungen an Krankenblättern, die den HU-Anträgen („High urgency“, besondere Dringlichkeit zur Transplantation) beigefügt waren.

4.1.2.3. Lungentransplantationen

Bei der Prüfung der Transplantationszentren des Universitätsklinikums Jena und der Ludwig-Maximilian-Universität München haben die Prüfungs- und die Überwachungskommission festgestellt, dass in einigen Fällen unrichtige Angaben hinsichtlich der Sauerstoffabgabe gemacht wurden. Die an ET gemeldete Sauerstoffflussrate war höher als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. An der Universitätsklinik München wurden zudem auch teilweise Krankenblätter mit unrichtigen Angaben zu Sauerstoffwerten an ET übermittelt.

4.1.2.4. Einzelprüfungen

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission waren in 20 Fällen anlassbezogen tätig. Dabei wurden keine allokationsrelevanten Verstöße festgestellt. In den meisten Fällen handelte es sich um Vorgänge, die im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und zu strukturellen Verbesserungen geführt haben.

4.1.2.5. Überprüfung von Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls

Darüber hinaus haben die Prüfungs- und die Überwachungskommission im Jahr 2015 auch erstmals in 45 Fällen die korrekte Durchführung einer Untersuchung zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls überprüft. 43 Fälle konnten abgeschlossen werden. Bei der Mehrzahl der Fälle (32) wurden Dokumentationsmängel festgestellt, die jedoch die korrekte Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls nicht einschränkten. Lediglich in einem Fall ist die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls nicht richtliniengemäß erfolgt, so dass die zuständigen Behörden informiert wurden. In diesem Fall wurden divergierende, medizinisch unzutreffende Todeszeitpunkte angegeben. Zu einer Organentnahme ist es in diesem Fall nicht gekommen.

In acht Fällen wurde die Diagnostik aus unterschiedlichen untersuchungsbedingten Gründen abgebrochen. Ein Verstoß gegen die Richtlinien der BÄK lag in keinem dieser Fälle vor.

In 17 Fällen wurden durch den jeweils anderen untersuchenden Arzt oder weitere vorgesehene Kontrollen nicht richtliniengemäß festgestellte Einzelheiten bemerkt. Diese wurden sachgerecht behoben, so dass die Diagnostik in den jeweiligen Fällen korrekt abgeschlossen werden konnte.

4.1.2.6. Fazit der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Die Kommissionen kommen in ihrem Bericht zu dem Ergebnis, dass der eingeleitete Reformprozess insgesamt zu mehr Kontrolle und Transparenz geführt hat. Die Tätigkeit der Kommissionen führte zu mehr Rechtssicherheit und Rechtsklarheit. Die große Mehrheit der geprüften Transplantationsprogramme sei unauffällig. In den Transplantationszentren, in denen die Prüfungs- und die Überwachungskommission Richtlinienverstöße und Manipulationen festgestellt haben, wurden in den meisten Fällen Konsequenzen gezogen und Strukturen eingeführt, die eine Wiederholung derartiger Verstöße in der Zukunft verhindern sollen.

4.2. Maßnahmen und Konsequenzen nach den Kontrollen in einzelnen Zentren bzw. Entnahmekrankenhäusern

4.2.1. Göttingen

4.2.1.1. Urteil des Landgerichts Göttingen

Im Sommer des Jahres 2012 wurde bekannt, dass an einigen deutschen Transplantationszentren Daten über den Gesundheitszustand von Patienten, die auf eine Spenderleber warteten, systematisch manipuliert worden sein sollen, um die Patienten auf der Warteliste zu bevorzugen.

Unter anderem wurden daraufhin auch strafrechtliche Ermittlungen gegen den ehemaligen Leiter des Lebertransplantationszentrums des Klinikums der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) eingeleitet. Seit dem 19. August 2013 verhandelte die 6. Strafkammer (Schwurgericht) des Landgerichts Göttingen das Strafverfahren gegen den ehemaligen Leiter des Transplantationszentrums. Die Anklage der Staatsanwaltschaft Braunschweig legte dem Arzt versuchten Totschlag in elf Fällen und Körperverletzung mit Todesfolge in drei Fällen zur Last. Die angeklagten Fälle ereigneten sich in der Zeit von 2009 bis 2011.

Das Landgericht Göttingen hat den angeklagten Arzt mit Urteil vom 6. Mai 2015 (AZ: 6 KS 4/13) freigesprochen. Das Landgericht Göttingen sah die Vorwürfe als nicht erwiesen an. Gegen das Urteil des Landgerichts Göttingen hat die Staatsanwaltschaft Braunschweig Revision beim Bundesgerichtshof eingelegt.

4.2.1.2. Ruhenlassen der Warteliste für das Lebertransplantationsprogramm

Das Klinikum der UMG ist nach Angaben des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur weiterhin bei ET gemeldet. Jedoch ruhe das Lebertransplantationsprogramm. Seit Anfang des Jahres 2015 führe das Zentrum selbst keine Lebertransplantationen mehr durch. Die Patienten, die bis Ende 2014 und Anfang 2015 auf der Warteliste für eine Lebertransplantation standen, seien entweder noch im UMG selbst lebertransplantiert worden oder seien im Falle einer anstehenden Neuaufnahme auf die Warteliste nicht mehr bei der UMG neu gelistet, sondern an kooperierende Universitätskliniken überwiesen worden. Je nach Wohnort der Patienten handele es sich dabei um die Zentren in Jena, Hannover, Frankfurt oder Bonn. Seit Anfang 2015 würden demnach keine Patienten mehr auf der Warteliste für eine Lebertransplantation in der UMG geführt. Die gesamte Diagnostik, die Abklärung und Evaluation für eine Lebertransplantation sowie die Nachsorge werde jedoch unverändert im Leberzentrum der UMG angeboten. In den kommenden zwei Jahren werde evaluiert, ob die Patienten innerhalb des großen Einzugsgebiets der UMG über das Kooperationsmodell mit den vier genannten Zentren endgültig in ein dort bestehendes Lebertransplantationsprogramm überführt werden können. Sollte sich Ende 2016 in der Evaluation zeigen, dass das Kooperationsmodell mit anderen Zentren tragfähig sei und von den Patienten angenommen werde, würde die UMG im Zuge einer weiteren inhaltlichen Fokussierung und Stärkung der Versorgung von Tumorpatienten ihren onkologischen Schwerpunkt ausbauen und ihre Strukturen und Ressourcen vollständig auf diesen Bereich konzentrieren.

4.2.2. Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB)

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben in ihrem Bericht vom 29. September 2014 im Zeitraum von 2010 bis 2012 nach der Überprüfung des Herztransplantationsprogramms des DHZB bei 14 HU-Anträgen Auffälligkeiten festgestellt, die nach Auffassung der Prüfungs- und der Überwachungskommission den Schluss rechtfertigen, dass es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit um bewusste Falschangaben oder Manipulationen handelt. Festgestellt wurden vier Falschmeldungen betreffend die Katechalomindosierung, sechs Katecholaminsteigerungen im zeitlichen Zusammenhang mit HU-Anträgen sowie vier Auffälligkeiten im Zusammenhang mit kardialen Unterstützungssystemen.

Die Berliner Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales führt dazu aus, dass das DHZB aufgrund der Prüfergebnisse vorsorglich die Staatsanwaltschaft Berlin informiert habe. Eine Person aus dem ärztlichen Dienst, die im Zusammenhang mit den Auffälligkeiten stand, sei noch im selben Monat von ihren Aufgaben im Transplantationsgeschehen entbunden worden.

Zudem hat die Berliner Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales ihrerseits die Staatsanwaltschaft Berlin informiert und das DHZB um eine Darstellung der bereits umgesetzten sowie der noch vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Transplantationsmedizin gebeten. Das DHZB habe gegenüber der Senatsverwaltung Stellung genommen. Als Reaktion auf die Prüfungsergebnisse der Prüfungs- und der Überwachungskom-

mission seien umfangreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen worden, die auch weiterentwickelt würden. Dies betreffe insbesondere die Verfahrensweise bei der Anmeldung zur Warteliste bei ET, die den Vorgaben der BÄK-Richtlinien entsprechen muss, die Umsetzung des Sechs-Augen-Prinzips und den Verzicht von Zielvereinbarungen in Form von Bonuszahlungen. Zudem sei vom Ärztlichen Direktor des DHZB veranlasst worden, das Verfahren zur Aufnahme in die Warteliste in einer DHZB-internen Standard Operation Procedure (SOP), insbesondere für die Transplantationskonferenz umfassend detailliert zu beschreiben und verbindlich festzulegen. Auf Empfehlung der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales seien auch die SOPs zur Transplantationskonferenz angepasst worden. Diese sähen nunmehr einen Stellvertreter für jedes obligatorische Mitglied vor und verzichteten vollständig auf das Alleinentscheidungsrecht in dringenden medizinischen Fällen.

Schließlich beabsichtige die Senatsverwaltung aufgrund der Auffälligkeiten in den künftig zu erlassenden Feststellungsbescheiden zum Krankenhausplan, die auch eine Zulassung des DHZB als Transplantationszentrum nach § 10 Absatz 1 TPG beinhalten, geeignete Auflagen zur Wahrung der transplantationsmedizinischen Erfordernisse aufzunehmen.

4.2.3. Charité – Universitätsklinik Berlin

Im Tätigkeitsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission 2013/2014, der am 30. September 2014 veröffentlicht wurde, wurden im Zeitraum 2010 bis 2012 drei Verstöße gegen die Richtlinien der BÄK durch das Charité-Universitätsklinikum Berlin festgestellt, die jedoch nicht als vorsätzlich oder systematisch eingeschätzt wurden.

Die Berliner Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales teilt dazu mit, dass bezüglich der im Bericht genannten Auffälligkeiten im Oktober 2014 ein Gespräch mit dem Ärztlichen Direktor des Klinikums geführt worden sei. In diesem Zusammenhang sei die Charité gebeten worden, ihre Geschäftsordnung für die Transplantationskonferenz bei der Senatsverwaltung zur Prüfung einzureichen. Die Prüfung der Geschäftsordnung habe ergeben, dass eine Aktualisierung und Präzisierung erforderlich sei. Die Überarbeitung dauere gegenwärtig noch an.

Schließlich beabsichtige die Senatsverwaltung aufgrund der Auffälligkeiten in den künftig zu erlassenden Feststellungsbescheiden zum Krankenhausplan, die auch eine Zulassung der Charité als Transplantationszentrum nach § 10 Absatz 1 TPG beinhalten, geeignete Auflagen zur Wahrung der transplantationsmedizinischen Erfordernisse aufzunehmen.

4.2.4. Klinikum der Universität München-Großhadern

Gemäß den Berichten der Prüfungs- und der Überwachungskommission zur Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums München-Großhadern vom 12. Januar 2015 und 9. Juni 2015 wurden systematische Richtlinienverstöße bzw. Verstöße gegen ET-Anwendungsregeln bei der Listung von Patienten auf der Warteliste für Herztransplantationen als HU-Patienten in den Jahren 2010 bis 2012 festgestellt. Patienten seien bestimmte, nicht medizinisch indizierte Medikamente (hier: Katecholamine) verabreicht worden, um den HU-Status zu begründen. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission kamen zu dem Ergebnis, dass das Zentrum (a) Falschmeldungen gegenüber ET hinsichtlich der tatsächlichen Höhe der Medikamentendosierung und (b) unrichtige und unzureichende Darstellungen hinsichtlich der tatsächlichen Dauer der Medikamentengabe gemacht habe. Die Kommissionen stellten weiter fest, dass im Rahmen des Prüfverfahrens nicht darüber zu entscheiden gewesen sei, ob die von dem Transplantationszentrum gewählte Intervalltherapie im konkreten Fall geeigneter war als eine andere Therapie oder nicht. Maßgebend sei allein, dass gegenüber ET bewusst falsche Angaben bezüglich der Medikamentengabe gemacht worden seien, um den HU-Status der Patienten zu erreichen. Die Abweichungen von den ET-Regelungen seien auch nicht gegenüber der Auditorengruppe (unabhängige, sachverständige Mediziner, die von ET zur Entscheidung über einen HU-Antrag beauftragt werden und nicht im entsprechenden Transplantationszentrum tätig sind) offengelegt oder begründet worden.

In seiner Stellungnahme führt das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege dazu aus, dass beim Herztransplantationsprogramm am Klinikum der Universität München-Großhadern von der Prüfungs- und der Überwachungskommission zwar Verstöße festgestellt worden seien. Diese seien jedoch vom Klinikum zurückgewiesen worden. In ihrem ergänzenden Bericht vom 9. Juni 2015 seien die Prüfungs- und die Überwachungskommission zu dem Ergebnis gekommen, dass die Klinik erhebliche Strukturänderungen vorgenommen habe, die sich zum einen auf personelle Maßnahmen und zum anderen auf die jeweiligen Verantwortlichkeiten, die Patientenversorgung und -betreuung und das Meldeverhalten gegenüber ET erstreckten. Diese infrastrukturellen Anpassungen bezögen auch die kooperierenden Kliniken mit ein. Aufgrund dessen gingen die Prüfungs-

und die Überwachungskommission davon aus, dass die festgestellten Fehler der Vergangenheit angehörten und in Zukunft nicht mehr zu erwarten seien. Das Bayerische Staatsministerium habe keine Anhaltspunkte dafür, die Einschätzung der Prüfungs- und der Überwachungskommission in Frage zu stellen. Daher könne das Herztransplantationsprogramm am Klinikum der Universität München fortgesetzt werden, ohne dass es weiterer Maßnahmen bedürfe.

4.3. Unabhängige Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“

Die unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin wurde im November des Jahres 2012 von der Prüfungs- und der Überwachungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von der DKG, dem GKV-Spitzendverband und der BÄK eingerichtet und organisatorisch in die bei der BÄK angebundene Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingegliedert. Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis, gegebenenfalls auch anonym, Hinweise auf Unregelmäßigkeiten oder Auffälligkeiten im Transplantationswesen entgegen zu nehmen und auf deren Klärung in Kooperation mit der Prüfungs- und der Überwachungskommission hinzuwirken. Die Vertrauensstelle ist von den Strafverfolgungsbehörden der Länder unabhängig.

Im Berichtszeitraum des Zweiten Berichts von Oktober 2014 bis Oktober 2015 sind bei der Vertrauensstelle 49 Eingaben, davon drei anonym, eingegangen (Stand: Schreiben vom 7. Oktober 2015).

Der Schwerpunkt der übermittelten Sachverhalte lag in folgenden Bereichen:

- Vorwürfe oder Beanstandungen bezüglich einzelner Transplantationszentren und im Zusammenhang mit Auffälligkeiten in konkreten Einzelfällen,
- Anfragen und Beschwerden zur Lebendorganspende,
- Spendereignung bei bestimmten Vorerkrankungen oder Therapien,
- Probleme der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls,
- konkrete Anzeigen gegen einzelne Personen wegen des Verdachts des Organhandels.

Über die Tätigkeit der Vertrauensstelle wird regelmäßig in den Jahresberichten der Prüfungs- und der Überwachungskommission berichtet. Der Bericht ist im Internet abrufbar unter:

http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3285.

4.4. Deutsche Stiftung Organtransplantation

4.4.1. Organisation

Die DSO hat im Jahr 2000 die Aufgabe als bundesweite Koordinierungsstelle nach § 11 TPG übernommen. Ihre Aufgaben sind in einem Vertrag mit dem GKV-Spitzenverband, der DKG und der BÄK auf Grundlage des § 11 Absatz 2 TPG festgelegt. Sie verfügt über Vorstand, Stiftungsrat sowie einen Bundesfachbeirat.

Der Entwurf einer Geschäftsordnung für den DSO-Vorstand liegt dem Stiftungsrat der DSO zur Genehmigung vor.

Die DSO hat satzungsgemäß einen Bundesfachbeirat eingerichtet. Grundsätzliche Regelungen finden sich in § 11 Nummer 1 und 2 der Stiftungsratssatzung der DSO. Danach berät und unterstützt der Bundesfachbeirat den Stiftungsrat und den Stiftungsvorstand bei der Erfüllung der aus dem Transplantationsgesetz resultierenden gesetzlichen und vertraglichen Aufgaben. Dem Bundesfachbeirat gehören an: je ein Vertreter der Deutschen Transplantationsgesellschaft und von ET, ein vom BMG zu benennender Vertreter, zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu benennende Vertreter, je ein Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung, der BÄK und der DKG, die von diesen benannt werden. Der Stiftungsrat kann darüber hinaus bis zu fünf weitere Fachbeiratsmitglieder bestellen.

Die DSO hat die gesetzliche Aufgabe, die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch ET unter Beachtung der Richtlinien der BÄK zu organisieren. Dazu erstellt sie unter Beachtung der BÄK-Richtlinien geeignete Verfahrensanweisungen (§ 11 Absatz 1a Satz 2 TPG). Die Erarbeitung der Verfahrensanweisungen für die Organspende, die in enger Abstimmung mit dem Bundesfachbeirat der DSO und den TPG-Auftraggebern (GKV-Spitzenverband, BÄK und DKG) erfolgte, ist abgeschlossen. Sie wurden im 4. Quartal 2015 veröffentlicht.

Die DSO hat zudem in jeder ihrer sieben Regionen jeweils einen regionalen Fachbeirat eingerichtet. Die einheitliche Geschäftsordnung für die regionalen Fachbeiräte ist seit 2014 in Kraft.

4.4.2. Zusammenarbeit mit den Entnahmekrankenhäusern

In Deutschland existieren derzeit 1.326 Krankenhäuser als Entnahmekrankenhäuser, davon sind 38 Universitätskliniken, 124 Kliniken mit einer neurochirurgischen Abteilung und 1.164 Krankenhäuser ohne Neurochirurgie. Die Entnahmekrankenhäuser nehmen eine Schlüsselrolle im Organspendeprozess ein und sind die zentralen Kooperationspartner der DSO. Durch die Mitarbeiter der Entnahmekrankenhäuser werden mögliche Organspender identifiziert. Sie stellen die Indikation zur Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls. Ihre Kontaktaufnahme mit der DSO als Koordinierungsstelle ist Voraussetzung für die weiteren Schritte zur gemeinsamen Umsetzung des Willens des Verstorbenen und gegebenenfalls zur Realisierung einer Organspende.

Da die Organspende in den meisten Krankenhäusern ein seltenes Ereignis ist, sind die Kenntnisse auf diesem Gebiet nicht in allen Kliniken gleichermaßen ausgeprägt. Die DSO engagiert sich hier besonders in der gezielten Fortbildung der Transplantationsbeauftragten. Durch die Benennung von Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG (siehe dazu unter 5.4) hat die DSO nun auch in allen Entnahmekrankenhäusern klare Ansprechpartner, wodurch die Kontaktaufnahme seitens der DSO mit den Entnahmekrankenhäusern leichter erfolgen kann. Ziel der DSO ist dabei insbesondere, die vielfältigen Unterstützungsangebote der DSO für die Entnahmekrankenhäuser bekannt zu machen. Die DSO führt in diesem Zusammenhang eine Bedarfsanalyse durch, um die Bereiche zu identifizieren, in denen seitens der Krankenhäuser Unterstützung als erforderlich angesehen wird. Gespräche im Rahmen dieser Bedarfsanalyse haben gezeigt, dass Unterstützungsbedarf insbesondere bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls besteht (siehe dazu unter 5.2.2).

5. Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

5.1. Fortschreibungen und Änderungen der Richtlinien der BÄK nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG

Die BÄK stellt gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Dazu hat die BÄK die Ständige Kommission Organtransplantation (StäKO) errichtet, die ihre Aufgaben auf der Grundlage eines vom Vorstand der BÄK im November 2014 neu beschlossenen Statuts wahrnimmt. Die Neufassung regelt stärker als bisher die Arbeitsweise und Zusammensetzung der StäKO und ihrer Arbeitsgruppen, um die im Zuge der Novellierung des Transplantationsgesetzes vereinbarten Maßnahmen für mehr Transparenz weiter umzusetzen. Zudem ist eine wesentliche Neuerung des Statuts die Einrichtung eines Arbeitsgruppen-Konsiliums. Dieses berät die Transplantationszentren, die DSO und ET in eilbedürftigen Einzelfragen zur Auslegung der Richtlinien der BÄK nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG, die nicht bis zur nächsten Sitzung der StäKO aufgeschoben werden können. Die Entscheidung und Verantwortung verbleibt bei der in den Transplantationszentren eingerichteten interdisziplinären Transplantationskonferenz bzw. der DSO oder ET. Seit Einrichtung des Arbeitsgruppen-Konsiliums wurden 30 Anfragen beraten (Stand: 30. September 2015). Die Ergebnisse dieser Beratungen fließen in die Richtlinienarbeit der StäKO ein.

Des Weiteren sind die Ergebnisse der flächendeckenden Prüfungen der Prüfungs- und der Überwachungskommission in die Richtlinienarbeit der StäKO eingeflossen. Seit Mitte 2012 wurden in allen organbezogenen Richtlinien die Regelungen zur Einführung der Interdisziplinären Transplantationskonferenz und die Neuregelungen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens beschlossen. Insbesondere wurden Fragen zur angemessenen Abwägung der gesetzlich festgelegten Verteilungskriterien Erfolgsaussicht und Dringlichkeit thematisiert. Perspektivisch sollen möglichst für alle organbezogenen Richtlinien medizinische Kriterienkataloge (Scores) entwickelt werden. Schließlich spiegelt sich auch die Fachdiskussion zur nationalen Umsetzbarkeit von ET-Anwendungsregeln (recommendations) in der Richtlinienarbeit der StäKO wider.

Eine für das Jahr 2016 angekündigte Verfahrensordnung der StäKO wird derzeit erarbeitet. Sie soll das Nähere zur Struktur, zu den Voraussetzungen und zum zeitlichen Ablauf der Richtlinienfortschreibung regeln.

Die StäKO hat sich für die Amtsperiode 2015 bis 2019 in der Sitzung am 17. Februar 2015 neu konstituiert. Vorsitzender der StäKO ist Herr Professor Dr. jur. Hans Lilie. Zu stellvertretenden Vorsitzenden wurden Herr Professor Dr. med. Björn Nashan und Herr Professor Dr. jur. Torsten Verrel gewählt.

5.1.1. Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a und b TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen

Mit der Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a und b TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen wurden die Qualifikationsanforderungen an die Ärzte, die Organe entnehmen, geändert. Anlass für die Anpassung war die beobachtete kritische Unterschreitung der erforderlichen Entnahmequalität entnommener Pankreata. Eine Überprüfung der Qualifikationsanforderungen für die Entnahmen aller Organe zeigte, dass eine Standardisierung auch bei den anderen abdominellen Organentnahmen notwendig war, um die erforderliche Qualitätssicherung zu gewährleisten. Im Bereich der thorakalen Organe bestand bereits eine Standardisierung der Qualitätsanforderungen und Qualitätssicherung. Ziel der Richtlinienänderung war es, die erforderliche Qualifikation aller organentnehmenden Chirurgen im Rahmen der Organspende sicherzustellen und die vorhandene Qualifikation der Chirurgen, die abdominale Organe entnehmen, besser überprüfen zu können.

Das BMG hat die Richtlinienänderung am 30. Juni 2015 nach § 16 Absatz 3 TPG genehmigt. Sie wurde am 3. August 2015 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht.

5.1.2. Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Nummer 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Die Änderungen der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 2 Nummer 2 und 5 TPG zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation („Leber-Richtlinie“) beziehen sich insbesondere auf den Umgang mit einer alkoholinduzierten (alkoholbedingten) Leberzirrhose, die auf Grund einer chronischen Leberentzündung entsteht, im Rahmen einer Organallokation. Die alkoholinduzierte Leberzirrhose stellt eine häufige Ursache für eine Lebertransplantation dar. Die "Leber-Richtlinie" sieht auch wie bisher vor, dass eine Aufnahme von Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose in die Warteliste erst dann erfolgen darf, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Anlass der Änderung war die zwischenzeitliche Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Verfahren zur Verbesserung der Patientenbetreuung bei alkoholinduzierter Leberzirrhose. Die vorgenommenen Änderungen beruhen auf der grundsätzlichen konservativen Therapierbarkeit der chronischen Leberentzündung ohne eine Organtransplantation. Nunmehr sieht die Richtlinie eine modifizierte Verfahrensregelung zur Listung bei alkoholinduzierter Leberzirrhose vor mit dem Ziel, alle konservativen Behandlungsmöglichkeiten vor einer Transplantationsentscheidung (Listung) auszuschöpfen und dabei auch den für die alkoholinduzierte Leberzirrhose ursächlichen Alkoholkonsum in die Behandlung einzubeziehen. Nur durch verpflichtende regelmäßige Laborkontrollen kann ein verdeckter Alkoholkonsum überhaupt erst sichtbar werden. Mit der Pflicht zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens im Falle einer alkoholinduzierten Zirrhose durch einen Psychologen oder Psychiater wird die Möglichkeit verbessert, das Krankheitsbild ursächlich zu behandeln. Zudem wurde mit der Richtlinienänderung ein Ausnahmetatbestand geschaffen, wonach eine frühere Listung, d.h. vor Ablauf der sechsmonatigen Abstinenzzeit, in begründeten Ausnahmefällen zulässig sein kann. Das BMG hat die Richtlinienänderung am 30. Juni 2015 genehmigt. Sie wurde am 3. August 2015 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht.

5.2. Fortschreibungen und Änderungen der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG

Die BÄK stellt nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation fest. Diese Richtlinien werden im Auftrag des Vorstandes der BÄK vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeitet. Der Wissenschaftliche Beirat der BÄK ist interdisziplinär aus Wissenschaftlern verschiedener Fachgebiete der Medizin zusammengesetzt. Seine Aufgabe ist die Beratung des Vorstands der BÄK zu medizinisch-wissenschaftlichen Fragen, die insbesondere bei der Vorbereitung und Durchführung von Gesetzen und der ärztlichen Berufsausübung auftreten. Er erarbeitet nach der Beauftragung durch den Vorstand der BÄK Stellungnahmen, Richtlinien bzw. Empfehlungen zu verschiedenen Themenkomplexen unter Berücksichtigung von ethischen Aspekten.

5.2.1. Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Stammhirns nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG (Vierte Fortschreibung)

Angesichts der mehr als fünfzehn Jahre zurückliegenden Dritten Fortschreibung der Richtlinie nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG hatte der Wissenschaftliche Beirat der BÄK im Januar 2011 eine strukturierte Befragung der Fachkreise zum Novellierungsbedarf der Richtlinie aus dem Jahr 1997/98 durchgeführt. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Umfrage hatte der Vorstand der BÄK der vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats empfohlenen Fortschreibung und Einsetzung eines entsprechenden Arbeitskreises zugestimmt. Die Vierte Fortschreibung der Richtlinie für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Stammhirns nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG wurde vom BMG am 30. März 2015 genehmigt und ist mit ihrer Veröffentlichung am 6. Juli 2015 im Deutschen Ärzteblatt in Kraft getreten. Sie ersetzt die bis dahin gültigen „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz".

Hervorzuheben ist, dass der Begriff „Hirntod" durch den wissenschaftlich korrekten und international verwendeten Begriff „irreversibler (Gesamt-)Hirnfunktionsausfall" ersetzt wurde. Diese Begrifflichkeit entspricht auch den gesetzlichen Vorgaben in § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG.

5.2.2. Inhalte der Vierten Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG

Wesentliche Änderungen der Vierten Fortschreibung betreffen folgende Aspekte:

- Anforderungen an die ärztliche Qualifikation,
- einschränkende Voraussetzungen der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls,
- diagnostische Besonderheiten im Kindesalter,
- Durchführung des Apnoetests bei Kindern und Erwachsenen,
- apparative Untersuchungsmethoden,
- neurophysiologische Untersuchungen,
- Perfusionsuntersuchungen,
- Gleichwertigkeit der Methodensicherheit zum Nachweis der Irreversibilität des Hirnfunktionsausfalls bei primär supratentoriellen und bei sekundären Hirnschädigungen von Patienten ab Beginn des dritten Lebensjahres;
- Protokollbögen „Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls", „Bestätigung des Todes" gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG i. V. m. § 5 Absatz 1 TPG und Schaubilder für den Ablauf der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls.

Die Vierte Fortschreibung der Richtlinie für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Stammhirns nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG legt damit höhere Qualitätsstandards bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, insbesondere die Anforderungen an die ärztliche Qualifikation, an bestimmte Untersuchungsmethoden und an die Protokollbögen fest.

Die Richtlinie wird künftig alle zwei Jahre vom Wissenschaftlichen Beirat der BÄK unter Federführung seines Vorsitzenden bezüglich ihres Aktualitätsgrades geprüft.

Die kontinuierliche Evaluation der Richtlinie für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Stammhirns nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG ist wesentlicher Bestandteil der internen Qualitätsprüfung. Ziel ist es, die Regelungen der Richtlinie an ihrer praktischen Anwendung zu messen, eventuelle Anwendungsprobleme frühzeitig zu erkennen und die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Sinne von § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG auch unter Berücksichtigung dieser Aspekte weiter zu entwickeln.

5.2.3. Sachstand zur praktischen Umsetzung und erste Erfahrungen mit der Vierten Fortschreibung der Richtlinie nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG

Grundsätzlich wird die Novellierung der Richtlinie für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Stammhirns nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG von den maßgeblichen Akteuren im Transplantationswesen sowie von den Ländern begrüßt. Die Verschärfung der Qualifikationsanforderungen in der Richtlinie war eine Reaktion auf Bedenken zu einer möglicherweise mangelnden ärztlichen Qualifikation im Zusammenhang mit der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls.

Im Interesse einer schnellen Information des medizinischen Personals über die Vierte Fortschreibung und ihrer kompetenten Anwendung in der Klinik wurden bereits vor Inkrafttreten die betroffenen Ärzte in den Entnahmekrankenhäusern durch verschiedene Akteure über die Änderungen informiert:

- Die DKG kontaktierte alle Landeskrankenhausgesellschaften, die die Geschäftsführungen der Kliniken schriftlich über die anstehende Richtlinienänderung informierten.
- Die DSO schulte alle DSO-Koordinatoren, organisierte Fortbildungen für alle durch Vermittlung der DSO für die Entnahmekrankenhäuser konsiliarisch tätig werdenden Ärzte und stellte den Transplantationsbeauftragten die Richtlinie zur Verfügung.
- Neben diesen Aktivitäten von DKG und DSO erfolgten einzelne Initiativen der Landesärztekammern.

Die Vierte Fortschreibung der Richtlinie hat die Anwender in den Kliniken in der Einführungsphase vor neue Herausforderungen gestellt. In der Anwendungspraxis hat sie zum Teil zu Fragen hinsichtlich der Auslegung und Umsetzung geführt, die sich u. a. auf detaillierte medizinisch-fachliche Aspekte, auf die neuen Protokollbögen und auf die geforderten Qualitätssicherungsmaßnahmen bezogen. Durch die Umstellung entstandene Unsicherheiten in den Entnahmekrankenhäusern haben bei der Feststellung des Todes durch den Nachweis des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und damit letztlich im Hinblick auf die Organspende zu Behinderungen geführt. Die DSO setzt sich in den Entnahmekrankenhäusern für eine strikte Anwendung der Richtlinie ein und bietet den Entnahmekrankenhäusern ihre Unterstützung an (siehe unter 4.4.2). Die Zahl der Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unter Beteiligung der durch die DSO vermittelten Konsiliarärzte hat in den ersten Wochen nach Einführung der Vierten Fortschreibung nach Auskunft der DSO nicht zugenommen. Allerdings habe die absolute Zahl der Spendermeldungen abgenommen, so dass nicht auszuschließen sei, dass der Rückgang der Spenderzahlen durch fehlende ausreichend qualifizierte Untersucher mitbedingt sein könnte.

Auch nach Einschätzung der DKG und einiger Länder könnten die verschärften Anforderungen der Richtlinie an die Qualifikation des Arztes, der den Tod durch Hirnfunktionsausfall feststellt, es gerade kleineren Krankenhäusern ohne eigene Neurologie bzw. Neurochirurgie erschweren, eigenständig die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls durchzuführen. Um die Umsetzung der neuen Vorgaben zu gewährleisten, muss das geforderte, entsprechend qualifizierte ärztliche Personal ggf. auch krankenhausübergreifend vorgehalten bzw. jederzeit vermittelt werden können (z. B. durch flächendeckende Konsiliardienste).

Die Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv und Notfallmedizin, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin) planen, sich dieser Problematik anzunehmen. So wird das schon vor Einführung der Vierten Fortschreibung der Richtlinie von der DSO geäußerte Ziel einer Etablierung von autonomen Expertenteams, die die Entnahmekrankenhäuser bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unterstützen können, nun von zahlreichen Experten unterstützt.

5.3. Weitere Richtlinienfortschreibungen

Für die Amtsperiode von 2015 bis 2019 wurden folgende Arbeitsgruppen der StäKO eingerichtet, die mit der Gesamtrevision der folgenden Richtlinien befasst sind:

- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG (Wartelistenführung und Organvermittlung)
  - Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil
  - Richtlinie BÄK Thorakale Organe
  - Richtlinie BÄK Leber
  - Richtlinie BÄK Niere

  - Richtlinie BÄK Pankreas
  - Richtlinie BÄK Darm
- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG (Ärztliche Beurteilung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG) / Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a bis c TPG (Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen)
  - Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Empfängerschutz
  - Richtlinie BÄK Histokompatibilität
  - Richtlinie BÄK Lebendspende
- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 TPG (Qualitätssicherung)
  - Richtlinie BÄK Qualitätssicherung Transplantationsmedizin
- Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 TPG (Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden)
  - Richtlinie BÄK Lebendspende
- Sonstige Arbeitsgruppen
  - BÄK Verfahrensgrundsätze / Ethik
  - BÄK Transplantationsbeauftragte

5.4. Transplantationsbeauftragte

5.4.1. Finanzierung

Die Vertragspartner (TPG-Auftraggeber und die DSO) haben am 24. November 2014 die Vereinbarung zur Tätigkeit und Finanzierung von Transplantationsbeauftragten nach § 7 Absatz 5 des Koordinierungsstellenvertrages (nach § 11 Absatz 2 TPG) unterzeichnet. Damit die Entnahmekrankenhäuser die Finanzierung der Freistellung der Transplantationsbeauftragten besser kalkulieren und dadurch eine längerfristige Freistellung der Transplantationsbeauftragten ermöglichen können, wurde eine Vereinbarung mit einer dreijährigen Laufzeit beschlossen. Die Vereinbarung regelt insbesondere die Höhe der Aufwandserstattungen, die die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung bzw. Freistellung von Transplantationsbeauftragten erhalten, und deren Abrechnungsmodalitäten. Zudem werden auch die Berichtspflichten der DSO über die Entnahmekrankenhäuser nach § 11 Absatz 5 TPG geregelt. Die Vereinbarung ist als Anlage 5 Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages, der aktuell angepasst wird und vom BMG zu genehmigen ist (siehe dazu unter 6.1).

Zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten stand für das Jahr 2014 ein Betrag von 12 Millionen. Euro zur Verfügung. Für die Jahre 2015 und 2016 wurde dieser Betrag auf jeweils 18 Millionen Euro erhöht. Die Aufwandserstattung setzt sich aus einem einheitlichen Sockelbetrag und einer volumenabhängigen Komponente zusammen. Für den Sockelbetrag stehen in den Jahren 2015 und 2016 jeweils 7,2 Millionen Euro zur Verfügung, die zu gleichen Teilen auf die Entnahmekrankenhäuser verteilt werden. Für die volumenabhängige Komponente der Aufwandserstattung stehen in den Jahren 2015 und 2016 jeweils 10,8 Millionen Euro zur Verfügung. Sie wird krankenhausbezogen auf Basis der Anzahl derjenigen Patienten berechnet, die an einer möglicherweise zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall führenden akuten schweren Erkrankung oder Schädigung des Gehirns entsprechend den Regelungen der Richtlinie der BÄK nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG verstorben sind. Die organisatorische Abwicklung der Auszahlung der Aufwandserstattungen an die Entnahmekrankenhäuser erfolgt über die DSO. Im Jahr 2015 werden nach Angaben der DSO Aufwandserstattungen an insgesamt 1.202 Krankenhäuser ausgezahlt. Im Durchschnitt erhält ein A-Krankenhaus (Universitätsklinikum) für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten im Jahr 2015 ca. 48.000 Euro. Die Aufwandserstattung für ein B-Krankenhaus (Krankenhaus mit Neurochirurgie) beträgt in diesem Jahr durchschnittlich etwa 31.000 Euro. Ein C-Krankenhaus (sonstiges Entnahmekrankenhaus) erhält im Durchschnitt ca. 12.000 Euro.

Die Verhandlungen über die Anschlussfinanzierung ab 2017 werden im Laufe des Jahres 2016 aufgenommen.

5.4.2. Bestellung der Transplantationsbeauftragten und Sachstand zu den Landesausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz

Eine strukturierte bundesweite (Interessen-)Vertretung der Transplantationsbeauftragten zur Kooperation, zum Erfahrungsaustausch und als Ansprechpartner für die Gremien der Selbstverwaltung auf Bundesebene existiert gegenwärtig nicht. Bislang bestehen nur regionale „Insellösungen“ wie beispielsweise die Arbeitsgemeinschaft der Transplantationsbeauftragten in NRW e. V. („AG TXB NRW“).

Nach Auskunft der Länder ist – wie bereits im ersten Bericht der Bundesregierung ausgeführt – davon auszugehen, dass sämtliche Entnahmekrankenhäuser zumindest über einen Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG verfügen.

Nach § 9b Absatz 3 TPG wird das Nähere, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und der organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie ihrer Freistellung von sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus durch Landesrecht bestimmt.

Zum Sachstand der Erarbeitung der jeweiligen Landesausführungsgesetze haben die Länder im Oktober 2015 Folgendes mitgeteilt:

Hessen und Mecklenburg-Vorpommern hatten bereits im letzten Berichtszeitraum ihre bestehenden TPG-Ausführungsgesetze an die Vorgaben des § 9b TPG angepasst. Die Neufassung des saarländischen Ausführungsgesetzes zum Transplantationsgesetz ist am 26. März 2015 in Kraft getreten.

Schleswig-Holstein führt aus, dass sich derzeit ein Änderungsgesetz zum bestehenden Ausführungsgesetz im parlamentarischen Verfahren befindet. Damit werden insbesondere die Qualifikation der Beauftragten näher geregelt, Berichtspflichten neu definiert und das bestehende Gesetz entfristet.

Nordrhein-Westfalen hat inzwischen einen Entwurf zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes erarbeitet. Der Entwurf wurde Ende August 2015 den betroffenen Verbänden mit der Bitte um Stellungnahme zugleitet. Es ist beabsichtigt, den Entwurf Ende 2015 in das Gesetzgebungsverfahren des Landtages einzubringen.

In Baden-Württemberg[5] und Bremen gibt es derzeit noch kein Ausführungsgesetz. Die Umsetzung des § 9b TPG in Landesrecht ist jedoch in Vorbereitung.

Hamburg arbeitet derzeit an einem Ausführungsgesetz. Eckpunkte werden derzeit abgestimmt.

Das Land Berlin hat kein Landesausführungsgesetz. Im Juni 2014 wurde aber eine Verordnungsermächtigung geschaffen. Derzeit wird der Verordnungsentwurf, der Anforderungen zu Qualifikationen, Aufgaben, organisatorischer Stellung und Freistellung der Transplantationsbeauftragten enthält, auf seine Rechtsförmlichkeit geprüft. Auch das Land Brandenburg hat kein Landesausführungsgesetz. Eine „Durchführungsverordnung zur Regelung der Tätigkeit von Transplantationsbeauftragten nach dem Transplantationsgesetz“, in der die Aufgaben und die Qualifikation der Transplantationsbeauftragten neu geregelt werden, befindet sich derzeit in der Abstimmung.

Niedersachsen teilt mit, dass ein Referentenentwurf eines Ausführungsgesetzes zum Transplantationsgesetz erstellt wurde. Das Gesetz soll im Laufe des Jahres 2016 in Kraft treten.

Rheinland-Pfalz hat bereits seit 1999 ein Ausführungsgesetz, das jedoch der Novellierung bedarf. Ein interner Entwurf wurde bereits erstellt.

Sachsen berichtet, dass für das Jahr 2016 eine Novelle des bestehenden Sächsischen Ausführungsgesetzes zum Transplantationsgesetz geplant ist. Auch in Bayern gibt es bereits seit 1999 ein Ausführungsgesetz zum Transplantationsgesetz[6], das derzeit novelliert wird.

Sachsen-Anhalt teilt mit, dass noch im Jahr 2015 eine Ausführungsverordnung des Landes zum TPG in Kraft treten wird. In Thüringen befindet sich die „Verordnung zur Regelung von Qualifikation, Freistellung und organisationsrechtlicher Stellung von Transplantationsbeauftragten“ gemäß § 22 des Thüringer Krankenhausgesetzes in der fachlichen Endabstimmung.

---

5 Einzelne Aufgaben der Transplantationsbeauftragten sind derzeit im Landeskrankenhausgesetz festgelegt.

6 Das Gesetz enthält die Pflicht zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten für alle bayerischen Kliniken mit einer intensivmedizinischen Versorgung, Bestimmungen über die erforderliche Qualifikation und die organisationsrechtliche Stellung. Neu geregelt werden muss der Umfang der Freistellung.

Es ist beabsichtigt, im dritten Bericht der Bundesregierung über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin über die nähere Ausgestaltung der Ausführungsgesetze zum Transplantationsgesetz zu berichten. Nach den mitgeteilten Sachständen der Länder werden bis zu diesem Zeitpunkt die meisten Länderregelungen in Kraft getreten sein.

5.5. Anzahl der Transplantationszentren

Derzeit sind nach Angaben der DSO in Deutschland 47 Transplantationszentren mit 136 Transplantationsprogrammen zugelassen. Soweit die Länder zu diesem Punkt Stellung genommen haben, wird derzeit in Sachsen[7] eine Reduzierung der Anzahl dort zugelassener Transplantationszentren geprüft. Bayern[8] beabsichtigt, die bisherige Zulassung des Deutschen Herzzentrums München als Transplantationszentrum für die Durchführung von Herztransplantationen aufzuheben.[9] Das hierfür erforderliche Verwaltungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen. Hinsichtlich der Lebertransplantationsprogramme wurde die Aufhebung der Zulassung des Universitätsklinikums Erlangen für die Durchführung von Lebertransplantationen vor kurzem bestandskräftig. Damit wurde in Bayern die Zahl der Lebertransplantationsprogramme von fünf auf drei reduziert.[10]

5.6. Sachstand zu den „Empfehlungen zur Vermeidung leistungsbezogener Zielvereinbarungen in Chefarztverträgen“ vom 10. Mai 2013 nach § 136a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

§ 136a SGB V verpflichtet die DKG im Einvernehmen mit der BÄK Empfehlungen abzugeben, die leistungsbezogenen Zielvereinbarungen bei Verträgen mit leitenden Ärzten im Krankenhaus entgegenwirken. Dementsprechend hat die DKG ihre Empfehlungen zur Vertragsgestaltung mit leitenden Ärzten im Krankenhaus erarbeitet und am 24. April 2013 mit der BÄK konsentiert. Vor dem Hintergrund der fortschreitenden politischen Diskussion von Zielvereinbarungsregelungen in Chefarztverträgen wurden diese Empfehlungen nochmals angepasst und mit der BÄK in der Fassung vom 17. September 2014 konsentiert. Darin wurden auch Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Aspekte für Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen für diese abstellen, ausgeschlossen. Die im Krankenhausstrukturgesetz vorgesehenen erweiterten Regelungen nach § 135c SGB V (neu), die voraussichtlich am 1. Januar 2016 in Kraft treten, sind durch die im Einvernehmen mit der BÄK überarbeiteten Empfehlungen der DKG bereits umgesetzt.

5.7. Qualitätsberichte der Transplantationszentren

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 20. März 2014 die Anforderungen an die Qualitätsberichte 2013 festgelegt, in dem die Angaben über die Zielvereinbarungen enthalten sind. Die Qualitätsberichte für das Berichtsjahr 2013 stehen auf der folgenden Internetseite zur Verfügung:

http://www.g-ba-qualitaetsberichte.de/.

Für das Berichtsjahr 2014 liegen die Qualitätsberichte nach Angaben des G-BA voraussichtlich Ende des nächsten Jahres vollständig vor.

Daneben stellt die DSO die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung der Transplantationszentren auf ihrer Homepage unter www.dso.de bereit. Die Berichte beruhen auf den Untersuchungen der externen vergleichenden Qualitätssicherung durch das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) und enthalten Angaben zu den Ergebnissen der Transplantationen, zur Nachbetreuung von Lebendspenden und zu den durchgeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung. Die Qualitätsberichte, die als Ergänzungsberichte zum Tätigkeitsbericht der DSO erscheinen, ermöglichen es der Öffentlichkeit, betroffenen Patienten sowie ihren Angehörigen, sich über die Ergebnisqualität jedes Transplantationszentrums im Jahr der jeweiligen Datenerfassung zu informieren.

---

[7] Sachsen hat vier Transplantationszentren: Herzzentrum Dresden - Klinik für Herzchirurgie, Transplantationszentrum Herzzentrum Leipzig, Transplantationszentrum Universitätsklinikum an der Technischen Universität Dresden und Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig Chirurgische Klinik und Poliklinik II.

[8] Bayern verfügt derzeit über 7 Transplantationszentren: Klinikum Augsburg, Universitätsklinikum München-Großhadern, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Deutsches Herzzentrum München, Universitätsklinikum Regensburg, Universitätsklinikum Erlangen und Universitätsklinikum Würzburg.

[9] Nach Auskunft der DSO wurde das dortige Herztransplantationsprogramm bereits im Jahr 2010 eingestellt.

[10] Mit Bescheid vom 19. März 2015 hat das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die Errichtung einer Außenstelle zur Vornahme von postmortalen Lebertransplantationen durch das Transplantationszentrum des Klinikums der Universität München am Universitätsklinikum Erlangen beschlossen. Die Außenstelle hat Ende August 2015 ihre Tätigkeit aufgenommen.

Im Rahmen des Qualitätsreports des G-BA 2014 wurde für den Leistungsbereich der Transplantationsmedizin (Lebertransplantation, Nierentransplantation, Herztransplantation, Lungen- und Herz-Lungentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation) insgesamt eine gute Versorgungsqualität ausgewiesen.

5.8. Transplantationsregister

Um die Qualität und Patientensicherheit in der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, soll ein bundesweites Transplantationsregister errichtet werden, in dem künftig transplantationsmedizinische Daten einheitlich erhoben und erfasst werden.

Auf der Grundlage der Ergebnisse des "Fachgutachtens für ein Nationales Transplantationsregister" wurde vom BMG ein Konzept zur Errichtung und zum Betrieb eines Transplantationsregisters erarbeitet. Ziel des Registers ist die Zusammenführung transplantationsmedizinischer Daten, um:

– eine Datenharmonisierung und Effizienzsteigerung bei der Dokumentation,
– die Verfügbarkeit der Daten und Validität,
– die Transparenz im Organspendeprozess,
– die Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung,
– die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln,
– sowie den Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung

zu ermöglichen.

Das Konzept sieht eine Lösung im bestehenden Transplantationssystem vor, wonach die Auftraggeber im Sinne des Transplantationsgesetzes (GKV-Spitzenverband, die BÄK und die DKG) gesetzlich verpflichtet werden, ein Transplantationsregister zu errichten und zu betreiben.

Die konkreten Anforderungen an das Register, insbesondere die Datenflüsse, Übermittlungspflichten, Nutzungsrechte, die dazugehörigen datenschutzrechtlichen Begleitregelungen sowie die Frage der dauerhaften Finanzierung sollen gesetzlich geregelt werden.

Am 29. Januar 2015 wurden die im letzten Bericht angekündigten Gespräche mit den maßgeblichen Institutionen des Transplantationswesens zur Errichtung eines Transplantationsregisters aufgenommen. Es besteht ein breiter Konsens der Beteiligten über die vom BMG vorgeschlagene Konzeption.

Vor der Inbetriebnahme des Registers ist es zudem notwendig festzulegen, welche Daten in welchem Umfang in das Register eingespeist werden sollen (Festlegung eines bundeseinheitlichen Datensatzes). Dies erfolgt parallel zu den gesetzgeberischen Arbeiten. Es ist beabsichtigt, die Errichtung des Registers noch innerhalb dieser Legislaturperiode abzuschließen.

6. Umsetzung rechtlicher Regelungen im Transplantationsgesetz

6.1. Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 Absatz 2 TPG

Im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG regeln der GKV-Spitzenverband, die BÄK und die DKG gemeinsam und die DSO als Koordinierungsstelle das Nähere zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser. Zahlreiche Änderungen des Transplantationsgesetzes in den Jahren 2012 und 2013 erforderten auch wesentliche Änderungen des Vertrags nach § 11 Absatz 2 TPG, wie beispielsweise die Konkretisierung der Aufgaben und Tätigkeiten der Überwachungskommission, Änderungen der Organisationsstruktur der DSO, die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten oder die Einführung eines Schlichtungsverfahrens. Die Überarbeitung des Vertrages und der dazugehörigen Anlagen dauert nach wie vor an. Die TPG-Auftraggeber haben mitgeteilt, den Vertrag noch im Jahr 2015 dem BMG zur Genehmigung vorzulegen.

6.2. Vermittlungsstellenvertrag nach § 12 Absatz 4 TPG

Für die Vermittlung der in den Entnahmekrankenhäusern entnommenen Organe ist ET als internationale Vermittlungsstelle verantwortlich. Die Zuständigkeit der Vermittlungsstelle ergibt sich aus § 12 TPG. Auch ihre Aufgaben sind in einem Vertrag mit der BÄK, dem GKV-Spitzenverband und der DKG festgehalten. Die TPG-Auftraggeber sehen eine sukzessive Anpassung der Verträge nach § 11 TPG und § 12 TPG vor. Nach Abschluss der Verhandlungen zum Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 TPG und der Genehmigung des Vertrages durch das BMG sollen die Verhandlungen über notwendige Änderungen des Vermittlungsstellenvertrags aufgenommen werden. Auch diese Änderungen werden dem BMG zur Genehmigung vorgelegt.

7. Informationsaustausch über berufs- und strafrechtliche Maßnahmen

7.1. Informationsaustausch auf europäischer Ebene (auf der Grundlage der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, kurz: EU-Berufsanerkennungsrichtlinie)

Die EU-Berufsanerkennungsrichtlinie ist durch die Richtlinie 2013/55/EU umfassend geändert worden. Eingeführt wurden detaillierte Regelungen zum Vorwarnmechanismus. Danach müssen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates die zuständigen Behörden aller anderen Mitgliedstaaten über Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Hebammen, Gesundheits- und Krankenpfleger sowie über sonstige Berufsangehörige mit Tätigkeitsfeldern mit Auswirkung auf die Patientensicherheit unterrichten, denen von nationalen Behörden oder Gerichten die Ausübung beruflicher Tätigkeiten untersagt worden ist oder denen diesbezüglich Beschränkungen auferlegt worden sind. Der Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung dieser Richtlinie für bundesrechtlich geregelte Heilberufe und andere Berufe, der diese Regelungen zum Vorwarnmechanismus in nationales Recht umsetzt, ist am 14. Oktober 2015 vom Bundeskabinett beschlossen worden.

7.2. Informationsaustausch zwischen den Ländern

Durch die Umsetzung der Vorgaben zum Vorwarnmechanismus sind die Länder künftig in der Pflicht, die übrigen Mitgliedstaaten der EU sowie die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz über die oben genannten Maßnahmen bei den unter genannten Angehörigen von Gesundheitsberufen zu unterrichten. Dies wird auch Auswirkungen auf den innerstaatlichen Informationsfluss haben. Das BMG wird den eingeleiteten Diskussionsprozess mit den Ländern zum Informationsaustausch über berufs- oder strafrechtliche Maßnahmen gegen Gesundheitsdienstleister fortsetzen, sobald die Vorgaben zum Vorwarnmechanismus in Kraft getreten sind. Aktuell vertreten die Länder unterschiedliche Auffassungen im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben . Es besteht dahingehend Einigkeit, dass kein Änderungsbedarf im Berufsrecht des Bundes besteht.

8. Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende (§§ 1 ff. TPG)

8.1. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA): Aufgaben, Maßnahmen (Gemeinsame Organspendekampagne; Repräsentative Befragung; Infotelefon), Finanzierung

Die BZgA ist gemäß § 2 TPG mit der Aufklärung der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende beauftragt. Das BMG fördert diese Aufgabe im Jahr 2014 mit 7,5 Millionen Euro und im Jahr 2015 mit 6,5 Millionen Euro.

Die Haushaltsmittel werden für reichweitenstarke Kommunikationsmaßnahmen eingesetzt. Zum Beispiel soll die Bevölkerung durch die seit 2010 bestehende Kampagne „ORGANPATEN werden“ und die seit 2013 laufende kooperative Kampagne von BZgA und BMG (Motto 2014: „Ich entscheide. Informiert und aus Verantwortung“. Motto 2015: "Mein Ausweis – meine Entscheidung! Nachdenken. Darüber reden. Entscheiden".) zu einer Auseinandersetzung mit dem Thema Organspende und zu einer Entscheidungsfindung im Hinblick auf die eigene Spendenbereitschaft motiviert werden. Um diese Ziele zu erreichen, wurden - basierend auf den Ergebnissen der Repräsentativbefragung aus dem Jahr 2013 - zielgruppenspezifische Zugangswege zur Thematik erschlossen. Mit Hilfe dieser Zugangswege wurden die für die Entscheidungsfindung notwendigen Informationen bereitgestellt.

Der Fokus der massenkommunikativen Maßnahmen richtete sich in den Jahren 2014 und 2015 auf die Schaltung von Anzeigenmotiven, Großflächenplakaten und Bannern in reichweitenstarken Online-Netzwerken sowie auf die Ausstrahlung des Kinospots „Kein Witz“. Flankiert wurden diese Maßnahmen von zwei Internetauftritten, die einen rein informativen (www.organspende-info.de) und einen interaktiven (www.organpaten.de) Zugang zum Thema Organspende ermöglichen. Ergänzend hierzu wurden Broschüren und Flyer für die Allgemeinbevölkerung und spezielle Zielgruppen (Transplantationsbeauftragte, niedergelassene Ärzte, Pflegekräfte) vorgehalten.

Die bundesweite Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2014“ der BZgA wurde von Juli bis September 2014 unter 4.002 Bürgern im Alter von 14 bis 75 Jahren durchgeführt.

Als Reaktion auf die Unregelmäßigkeiten bei Organvergaben gab die Hälfte der Befragten an, das Vertrauen in das deutsche Organspendesystem verloren zu haben. Für 47 Prozent hatten die Unregelmäßigkeiten keine Auswirkungen. Der Vertrauensverlust hat sich jedoch weder auf die passive Akzeptanz (allgemeine Haltung zur Organ- und Gewebespende; „eher positiv“: 2013: 78 Prozent, 2014: 80 Prozent) noch auf die aktive Akzeptanz zur Organspende ausgewirkt. So gaben 71 Prozent der Befragten an, dass sie grundsätzlich für eine Organspende bereit wären (2013: 68 Prozent). Zudem steigt die Zahl der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen seit 2012 kontinuierlich an: 2012: 25 Prozent, 2013: 28 Prozent, 2014: 35 Prozent. Diese Zahlen weisen darauf hin, dass vermittelte Informationen, die z. B. den Spendeprozess transparent darstellen, die Bevölkerung erreichen und somit das Ziel einer Auseinandersetzung mit der Thematik Organspende erreicht wird.

Das Infotelefon „Organ- und Gewebespende“ ist eine seit 15 Jahren bestehende gemeinsame Einrichtung der BZgA und der DSO. Mit Hilfe fachlich intensiv geschulter Mitarbeiter sollen Bürgeranfragen zum Thema Organ- und Gewebespende umfassend beantwortet werden. Im Jahr 2014 wurden insgesamt 14.715 Telefongespräche geführt und 728 E-Mails beantwortet. Bei der Mehrheit der Anrufer handelte es sich weiterhin um Privatpersonen (89 Prozent). Knapp 30 Prozent aller Anrufe stammten von Personen, die im Jahr 2013 ein Anschreiben ihrer Krankenkasse oder ihres privaten Krankenversicherungsunternehmens zum Thema Organ- und Gewebespende erhalten haben und dazu Gesprächsbedarf hatten. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband) hat mit der DSO und der BZgA eine Kooperationsvereinbarung geschlossen und beteiligt sich damit an den Kosten des Service. Im Gegenzug erlaubt es der Abschluss dieser Vereinbarung jedem Mitgliedsunternehmen des PKV-Verbandes, gegenüber seinen Versicherten das Infotelefon als geeigneten Ansprechpartner zum Thema Organ- und Gewebespende i. S. v. § 2 Absatz 1a Satz 5 TPG zu benennen.

8.2. Versand von Aufklärungsmaterial zur Organspende durch die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen

Solange die Möglichkeit zur Speicherung der Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V nicht zur Verfügung steht, haben die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten alle zwei Jahre geeignete Aufklärungsunterlagen und Organspendeausweise zu übersenden (§ 2 Absatz 1a Satz 4 TPG). Der zweite Aussende-Zeitraum seit Inkrafttreten der Verpflichtung erstreckte sich vom 1. November 2014 bis 31. Oktober 2015.

Der GKV-Spitzenverband berichtet, dass der Schwerpunkt des Versands der Informationsschreiben durch die Krankenkassen im Sommer 2015 lag. Alle Krankenkassen hätten ihre Versicherten mit personalisierten Informationsmaterialien informiert, denen zusätzliche Informationen in Form von Faltblättern oder Broschüren zur Organspende sowie Organspendeausweise beigelegt wurden. Darüber hinaus sei das Thema in den Versichertenzeitschriften oder Newslettern vertieft dargestellt worden. Dabei hätten die Krankenkassen in unterschiedlicher Weise mit der BZgA zusammengearbeitet. Beispielsweise hätten 58 Krankenkassen (mit ca. 14,6 Millionen Versicherten) die von der BZgA angebotenen Informationsflyer für ihre Informationsschreiben genutzt. Vielfach sei auch auf das gemeinsam von der DSO und der BZgA betreute Infotelefon „Organ- und Gewebespende“ hingewiesen worden. Auch das Internet sei zur Darstellung der Thematik in vielfältiger Weise genutzt worden. Insbesondere sei die Gestaltung von thematischen Schwerpunktseiten, Fragen und Antworten, Informationsmaterial zum Download und E-Mail-Kontaktmöglichkeiten zu nennen.

Das Gesamtvolumen der durch die Informationspflicht entstandenen Ausgaben der Krankenkassen beträgt nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes ca. 60 Millionen Euro.

Der PKV-Verband teilt mit, dass die Vorstände der Mitgliedsunternehmen in vier Rundschreiben über die zweite Aussendung der Materialen informiert worden seien. Gegenstand der Schreiben sei insbesondere die Bedarfsabfrage der BZgA für Flyer mit integriertem Organspendeausweis gewesen. Des Weiteren seien die Mitgliedunternehmen auf das umfangreiche Internetangebot der BZgA hingewiesen und ihnen der Zugang zum geschützten Bereich eröffnet worden. Der BZgA zufolge seien den Unternehmen der privaten Krankenversicherung bis Ende September 2015 insgesamt 6,3 Millionen Flyer für den Versand zur Verfügung gestellt worden.

Der dritte Versandzeitraum wird sich nach gegenwärtigem Stand der Planungen vom 1. November 2016 bis 31. Oktober 2017 erstrecken. Die Mehrzahl der Krankenkassen beabsichtigt, mit der Aussendung des Aufklärungsmaterials im Sommer 2017 zu beginnen.

8.3. Thema Organspende bei Erste-Hilfe-Schulungen

Im Zuge der Beratungen zur Änderung des Transplantationsgesetzes wurde in einem Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP (BT-Drucksache 17/9777 vom 23. Mai 2012) die Bundesregierung aufgefordert, dass das Thema Organspende zu einem verpflichtenden Bestandteil im Rahmen von Erste-Hilfe-Kursen wird.

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Erste Hilfe (BAGEH) teilte auf Nachfrage zum Thema Organspende mit: „Ziel der Ersten Hilfe Ausbildung ist es, Menschen für Hilfe anderen gegenüber zu befähigen und zu motivieren. Nach Auffassung der Hilfsorganisationen bietet die Organspende jedem Bürger eine sehr konkrete Möglichkeit, Leben zu retten. Die in der BAGEH zusammengeschlossenen Hilfsorganisationen sind daher bereit, das Thema Organspende in den Erste-Hilfe-Ausbildungen aktiv anzusprechen.“

9. Schlussbemerkung

Nach wie vor liegt die Zahl der gespendeten Organe unter dem Niveau des Jahres 2012, in dem erstmals Unregelmäßigkeiten bei der Organvergabe öffentlich bekannt wurden.

Der vorliegende zweite Bericht der Bundesregierung zeigt gleichwohl, dass die in den Jahren 2012 und 2013 ergriffenen Reformmaßnahmen Wirkung entfalten. Gesetze und Richtlinien mit eindeutigen Regelungen und einer klaren Zuordnung von Verantwortlichkeiten schaffen wichtige Rahmenbedingungen für Sicherheit und Vertrauen in die Transplantationsmedizin. Der Bericht belegt zudem, dass die Organspende als gesetzliche Gemeinschaftsaufgabe auf die Zusammenarbeit aller am Transplantationsgeschehen Beteiligten angewiesen ist.

Auch im aktuellen Berichtszeitraum wurden durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission Unregelmäßigkeiten an einigen deutschen Transplantationszentren aufgedeckt und öffentlich gemacht, die jedoch alle in den Jahren 2010 bis 2012 erfolgten. Die aufgedeckten Unregelmäßigkeiten liegen damit zeitlich vor den gesetzlichen Neuregelungen wie beispielsweise der Einführung eines Straftatbestandes[11]. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben wurden die Erkenntnisse der Prüfungs- und der Überwachungskommission an die zuständigen Landesbehörden sowie die zuständigen Staatsanwaltschaften weitergeleitet. Dass diese Unregelmäßigkeiten aufgedeckt werden und an die Öffentlichkeit kommen, ist aus Sicht der Bundesregierung vor allem auch ein Beleg für die effektive und professionelle Arbeitsweise der Prüfungs- und der Überwachungskommission.

Die Selbstverwaltung nimmt die ihr übertragene Aufgabe der Richtlinienerarbeitung bzw. Richtlinienfortschreibung auch im aktuellen Berichtszeitraum nach wie vor verantwortungsbewusst wahr. Der Genehmigungsvorbehalt und die Verpflichtung zur nachvollziehbaren Begründung tragen dazu bei, die Qualität der Richtlinienarbeit noch weiter zu erhöhen. Sie haben auch das Bewusstsein der Verantwortlichen in den jeweils zuständigen Gremien für den Stellenwert der Richtlinien geschärft. Die angekündigte Verfahrensordnung der StäKO wird außerdem zu einer noch transparenteren und nachvollziehbaren Tätigkeit der StäKO beitragen können. Die Bundesregierung begrüßt die entsprechende Ankündigung der BÄK daher ausdrücklich.

Das neu geschaffene Gremium der StäKO, das sogenannte Arbeitsgruppenkonsilium, hilft bei Auslegungsfragen in Einzelfällen und dient damit der Vermeidung von Fehlinterpretationen der Richtlinien. Dies erhöht die Rechtssicherheit für die Transplantationszentren und ist daher grundsätzlich zu begrüßen. Die Tätigkeit der StäKO wird auch in der neuen Amtsperiode 2015 bis 2019 vom BMG begleitet.

Die Selbstverwaltung ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht nur im Bereich der Richtlinienerarbeitung und Richtlinienfortschreibung gefordert, sondern insbesondere auch im Hinblick auf deren jeweilige Implementierung in der Praxis. Dies gilt vor allem für die Richtlinie nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG, die in transparenter und nachvollziehbarer Weise auf Grundlage des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft fortgeschrieben wurde. Insbesondere wurde die seit langem geforderte Anhebung des Qualifikationsstandards der Ärzte, die den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellen, vorgenommen. Die Richtlinienänderung soll das Vertrauen der Bevölkerung in die Sicherheit der Todesfeststellung durch den Nachweis des irreversiblen Gesamthirnausfalls fördern. Gerade die Einführungsphase der Vierten Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG hat gezeigt, dass eine verlässliche Implementierung eine gemeinsame Anstrengung aller Beteiligten erfordert. Nicht zuletzt die Frage, wie eine flächendeckende Verfügbarkeit von

[11] Mit der Änderung des TPG im Rahmen des Gesetzes zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitrags-schulden in der Krankenversicherung vom 15. Juli 2013 (BGBl I S. 2423) ist ein neuer Straftatbestand in das TPG aufgenommen worden (§ 19 Absatz 2a i. V. m. § 10 Absatz 3 Satz 2 TPG). Danach sind seit dem 1. August 2013 die unrichtige Erhebung und die unrichtige Dokumentation sowie die Übermittlung eines unrichtigen Gesundheitszustandes mit der Absicht, Patienten auf der Warteliste zu bevorzugen, strafbar. Der Verstoß gegen dieses Verbot wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bewehrt.

entsprechend qualifiziertem medizinischen Personal im Bereich der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls sichergestellt werden kann, bedarf aus Sicht der Bundesregierung noch intensiver Anstrengungen auf Seiten der Selbstverwaltungspartner.

Organspende ist in den meisten Entnahmekrankenhäusern nach wie vor ein seltenes Ereignis. Aus Sicht der Bundesregierung ist daher erforderlich, ein gemeinsames Verständnis insbesondere auch beim medizinischen und pflegerischen Personal über die Möglichkeiten der Organspende zu fördern. Die flächendeckende Bestellung der Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern ist hierzu ein wichtiger Beitrag. Die Schaffung einer Vertretung der Transplantationsbeauftragten auf Bundesebene erscheint sinnvoll, um auf Augenhöhe mit den Diskussionspartnern in den entsprechenden Gremien der Selbstverwaltung Interessen adäquat vertreten zu können. Die DSO steht unterstützend auf der Seite der Entnahmekrankenhäuser und kann helfen, den gesetzlichen Auftrag der Entnahmekrankenhäuser wahrzunehmen. Auch eine verstärkte Inanspruchnahme des Unterstützungsangebots der DSO durch die Entnahmekrankenhäuser und eine intensivere Zusammenarbeit – auch bereits vor einer konkreten potentiellen Organspende – könnte helfen, Organspende in Deutschland nachhaltig zu fördern.

Nach Ergebnissen einer Repräsentativbefragung der BZgA aus dem Jahr 2014 stehen 80 Prozent der Befragten einer Organ- und Gewebespende positiv gegenüber. 71 Prozent sind grundsätzlich einverstanden, dass man ihnen nach ihrem Tod Organe und Gewebe entnimmt. Für die Bundesregierung bleibt die ergebnisoffene Aufklärung und Information der Bevölkerung eine wichtige vertrauensbildende Maßnahme. Die Aufklärungskampagnen der Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie der BZgA tragen dazu bei. Um die Bevölkerung zu motivieren, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen, eine Entscheidung zu treffen und diese möglichst auch zu dokumentieren, ist es erforderlich, weiter über das Thema zu informieren und aufzuklären.

Voraussetzungen für mehr Qualität und Transparenz in der transplantationsmedizinischen Versorgung zu schaffen, steht auch im Zentrum der Arbeit des BMG. In dieser Legislaturperiode sollen die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines Transplantationsregisters geschaffen werden. Daraus resultierende Erkenntnisse sollen Patientensicherheit und Qualität in der Transplantationsmedizin weiter fördern und stärken. In einem bundesweiten Transplantationsregister sollen künftig transplantationsmedizinisch relevante Daten zusammengeführt werden. Ein entsprechender Gesetzentwurf wird derzeit erarbeitet. Es wird angestrebt, dass das Gesetz noch in dieser Legislaturperiode in Kraft tritt.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333